

**VOTO Nº 215/2021/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.924657/2020-67

Minuta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera a Resolução Anvisa nº 105, de 19/05/1999, a Resolução - RDC nº 56, de 16/11/2012, e a Resolução - RDC nº 88, de 29/06/2016.

Área responsável: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório desta Agenda, constava da Agenda Regulatória (AR) 2017/2020 - Tema nº 4.7 "Materiais em contato com alimentos".

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

**1. Relatório**

Trata-se de proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a **Resolução nº 105, de 19 de maio de 1999**, que aprova as disposições gerais para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos; a **RDC nº 56, de 16 de novembro de 2012**, que dispõe sobre a lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos; e a **RDC nº 88, de 29 de junho de 2016**, que dispõe sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos, as quais internalizam, respectivamente, as Resoluções do Grupo Mercado Comum - GMC nº [56/1992](#), nº [02/2012](#), e nº [40/2015](#), no âmbito do Mercosul.

O processo regulatório constava da Agenda Regulatória (AR) 2017/2020 - Tema nº 4.7 "Materiais em contato com alimentos" e teve sua iniciativa publicada por meio do Termo de Abertura de Processo Regulatório [TAP nº 83](#), de 21 de julho de 2020. Todavia, o processo não foi concluído durante a vigência da referida Agenda em função da necessidade de cumprimento dos trâmites e prazos processuais estabelecidos no Mercosul.

Após as discussões regulatórias ocorridas no Mercosul, os Projetos de Resoluções foram levados à consulta interna na septuagésima segunda Reunião dos Coordenadores Nacionais do Subgrupo de Trabalho nº 3 - SGT 3 (SEI nº 1092124) e aprovados na Reunião Extraordinária do GMC nº 03/2021, em 06 de julho de 2021, sendo que o ciclo de assinaturas das Resoluções GMC nº 19/2021, nº 20/2021 e nº 21/2021, que impactavam nas resoluções da Anvisa foi concluído em 13 de outubro de 2021, conforme Documentos SEI nº 1647791, 1647795 e 1647796.

Como as contribuições da Consulta Pública nº 897/2020, à qual a proposta de RDC havia sido submetida, já se encontravam consolidadas, a Gerência Geral de Alimentos elaborou e encaminhou minuta de Resolução de Diretoria Colegiada para avaliação da Segunda-Diretoria, que posteriormente foi submetida à avaliação jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa. O texto da norma foi ajustado, tendo sido acatadas todas as recomendações constantes do PARECER n. 00188/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (1672115), e, ao mesmo tempo, foi realizado ajuste adicional para deixar claro o objeto da norma, conforme art. 7º da Lei nº 95, de 26/02/1998.

Neste aspecto, verifica-se que foram observadas todas as orientações do fluxo geral de regulação, determinadas pela Portaria nº 162, de 2021, e do fluxo para elaboração e deliberação de instrumentos regulatórios, disposto na Orientação de Serviço – OS nº. 96, de 2021.

## 2. Análise

A regulamentação de materiais em contato com alimentos é uma atribuição da Anvisa, prevista na Lei 9.782, de 1999, tendo a RDC 91, de 2001, estabelecido que os componentes utilizados nos materiais destinados ao contato com alimentos devem estar incluídos em listas positivas de substâncias consideradas seguras.

A proposta normativa em análise tem os seguintes objetivos:

- Quanto à Resolução Anvisa nº 105/1999: **revisar os limites de migração total** de forma a compatibilizar com os regulamentos mais recentes harmonizados no âmbito do Mercosul e com as referências internacionais, impedindo que haja inconsistência entre os regulamentos de embalagens causando entraves ao desenvolvimento tecnológico;
- Em relação à Resolução RDC nº 56/2012: (a) proteger a saúde da população, por meio da **redução do limite de migração específica de Bisfenol A**; (b) contribuir para a inovação tecnológica na elaboração de embalagens plásticas, por meio da **incorporação de novas substâncias aprovados pela Anvisa e de substâncias incluídas nas atualizações do regulamento europeu utilizado como referência**, e da **compatibilização com regulamento do Mercosul** atualizado recentemente (Resolução GMC n. 39/2019); e
- No que tange à Resolução RDC nº 88/2016: **atualizar a lista positiva de componentes para materiais, embalagens e equipamentos celulósicos em contato com alimentos**, de forma a contribuir para a inovação tecnológica na elaboração desses materiais, por meio da incorporação de novas substâncias aprovadas pela Anvisa em decorrência das petições protocoladas pelo setor produtivo.

A proposta da RDC com as alterações das normas supracitadas, foi objeto da Consulta Pública nº 897/2020, que ficou em aberta por 60 dias para recebimento de comentários e sugestões e, ao final, foram recebidas um total de 25 contribuições, de 20 participantes. A maioria dos participantes era representante do setor regulado (11), seguido de cidadãos (3), pesquisadores (2), profissional de saúde (1), entre outros. Das 25 contribuições recebidas, oito foram consideradas fora do escopo, em função de tratarem de solicitações de inclusões de substâncias ou revisão de dispositivos que não estavam entre aqueles constantes da proposta em consulta; dez não foram aceitas; uma foi aceita; e duas foram parcialmente aceitas. As contribuições aceitas referiam-se ao prazo de adequação. O restante das contribuições tratava de comentários ou sugestões.

Para que não restassem dúvidas ao setor, a Gerência Geral de Alimentos promoveu um diálogo setorial (1534106) em fevereiro de 2021, oportunidade em que todas as questões apresentadas na Consulta Pública foram esclarecidas e discutidas com os interessados.

A principal diferença entre o texto submetido à Consulta Pública e o aprovado pelo GMC refere-se ao prazo para a adequação dos produtos aos novos requisitos estabelecidos na presente proposta normativa, que foi ampliado de 180 (cento e oitenta) dias para 360 (trezentos e sessenta) dias.

Outra mudança que precisa ser destacada é a inclusão da substância "Copolímero de etileno-álcool vinílico modificado com 2-metileno-1,3-propanodiol" na Parte V do anexo da Resolução RDC nº 56, de 2012 - Lista de Polímeros Autorizados, conforme disposto no Art. 9º da minuta. A solicitação de inclusão foi realizada pela Delegação Argentina, que após o período de consulta interna referente ao Projeto de Regulamento Técnico do Mercosul, sobre Lista Positiva de Monômeros e Polímeros, apresentou documento solicitando a inclusão da substância, nas condições aprovadas pela agência americana Food and Drug Administration - FDA (referência FCN No. 1763), o qual constou como Anexo IX da Ata 01/21 - *Observaciones de la delegación de Argentina al P.Res.Nº 03/20*.

É necessário esclarecer, ainda, que o disposto no art. 2º da Resolução GMC nº 20, de 2021, que altera a Resolução GMC nº 56, de 1992, bem como o disposto no art. 1º da Resolução GMC nº 19, de 2021, que altera a Resolução GMC nº 02, de 2012, já haviam sido previamente internalizados nos artigos 3º e 5º, respectivamente, da Resolução – RDC nº 326, de 3 de dezembro de 2019, norma que estabelece a lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos.

Ao todo, a proposta de RDC traz **um artigo e sete itens dedicados à Resolução nº 105, de 1999**, que tratam dos Limites de Migração Total (LMT) de substâncias indesejáveis, tóxicas ou contaminantes das embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos; **sete artigos estão relacionados à RDC nº 56, de 2012**, que em conjunto dispõem sobre inclusão de item sobre materiais plásticos e revestimentos poliméricos coloridos, impressos ou que tenham em sua composição adesivos poliuretânicos; inclusão de 19 substâncias na Lista de Monômeros e Outras Substâncias Iniciadoras Autorizadas; inclusão de uma substância na Lista de Polímeros Autorizados; alterações de 11 substâncias da Lista de Monômeros e Outras Substâncias Iniciadoras Autorizadas; além de alterações, inclusão e revogação de Notas sobre “restrições e/ou especificações de substâncias; e **quatro artigos são relativos à RDC nº 88, de 2016**, sendo inclusões de três itens na Lista Positiva de Componentes para Materiais, Embalagens e Equipamentos Celulósicos em contato com Alimentos e uma alteração na redação de um item dessa mesma Lista.

Em síntese, as alterações nas normativas citadas atualizam os requisitos sanitários de materiais utilizados na confecção de embalagens que podem entrar em contato com alimentos e vão ao encontro de uma legislação moderna, harmônica no âmbito do Mercosul e alinhada com referências internacionais; promovem as condições para inovação tecnológica do setor; e evita que a população brasileira seja exposta a constituintes que podem provocar riscos à saúde.

O prazo para a adequação dos produtos aos requisitos estabelecidos na proposta de RDC será de 12 (doze) meses, a partir da data de entrada em vigor da referida norma. Neste aspecto, proponho que a proposta de RDC entre em vigor na data de sua publicação, em razão de caráter de urgência, uma vez que se trata de tema da Agenda Regulatória de 2017/2020.

### 3. Voto

Pelo exposto, voto pela **APROVAÇÃO** da minuta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) para **alterar a Resolução nº 105, de 19 de maio de 1999**, que aprova as disposições gerais para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos; a **RDC nº 56, de 16 de novembro de 2012**, que dispõe sobre a lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos; e a **RDC nº 88, de 29 de junho de 2016**, que dispõe sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos, cuja norma entrará em vigor na data de sua publicação.

É este o meu voto que submeto à apreciação e à deliberação deste Colegiado.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 08/12/2021, às 15:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1689669** e o código CRC **24324BC6**.

**Referência:** Processo nº 25351.924657/2020-67

SEI nº 1689669